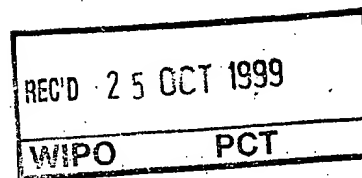


**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

EP 99 / 6019



Bescheinigung

Die MDLE Medical Device Laboratories Europe GmbH in Memmingen/Deutschland
hat eine Patentanmeldung unter der Bezeichnung

"Vorrichtung zur Pflege von Kontaktlinsen

am 21. September 1998 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprüngli-
chen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patent- und Markenamt vorläufig die Symbole
G 02 C und A 61 L der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 9. September 1999
Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident
Im Auftrag

Aktenzeichen: 198 43 140.6

Agurks

[Patentanmeldung]

Dipl.-Ing. J. Pfenning (-1994)
Dipl.-Phys. K. H. Meinig (-1995)
Dr.-Ing. A. Butenschön, München
Dipl.-Ing. J. Bergmann*, Berlin
Dipl.-Phys. H. Nöth, München
Dipl.-Chem. Dr. H. Reitzle, München
Dipl.-Ing. U. Grambow, Dresden
Dipl.-Phys. H. J. Kraus, München

*auch Rechtsanwalt

MDLE Medical Device

Laboratories Europe GmbH

5 Krautstraße 2

80336 München, Mozartstr. 17
Telefon: 089/54 4138-0
Telefax: 089/54 4138-38

87700 Memmingen

14127 N/tr

[Bezeichnung der Erfindung]

Vorrichtung zur Pflege von Kontaktlinsen

27/18

[Beschreibung]

[Stand der Technik]

- 5 Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Pflege von Kontaktlinsen nach dem Oberbegriff des Patentanspruches 1.

Bei einer derartigen aus der DE 196 24 095 C1 bekannten Vorrichtung ist ein Behälter vorgesehen, in welchem für die

10 Kontaktlinsenpflege eine 3%ige H_2O_2 -Lösung zur Desinfektion von Kontaktlinsen vorgesehen ist. In diese Lösung wird die Kontaktlinse zur Behandlung und Aufbewahrung eingetaucht. Zur Neutralisation der wäßrigen Wasserstoffperoxydlösung befindet sich auf einem Formkörper aus Glas eine Platinschicht, welche

15 auch als Innenbeschichtung des aus Glas bestehenden Behälters vorgesehen sein kann.

Neben der Desinfektionswirkung sind bei der Kontaktlinsenpflege jedoch auch die antimikrobielle und antivirale Wirksamkeit und die ausreichende Konservierung von Bedeutung,

20 insbesondere dann, wenn die Kontaktlinse längere Zeit in der Pflegelösung aufbewahrt wird, wie das beispielsweise bei Anpaßkontaktlinsen (DE 196 01 568 A1) der Fall ist.

- 25 Die oligodynamische Wirkung, d.h. die wachstumshemmende oder abtötende Wirkung von Schwermetallen, insbesondere von Silber, auf Mikroorganismen ist bekannt. Es zeigte sich jedoch, daß beim Einstz von Silber (Silberung) des eingangs genannten Pflegemittelsystems in herkömmlichem Sinne die Lebensdauer
- 30 des Platin-Katalysators beeinträchtigt wurde und die Platinschicht-Katalysatoren nach kurzer Zeit ersetzt werden mußten.

Aufgabe der Erfindung]

Aufgabe der Erfindung ist es daher, eine Vorrichtung der eingangs genannten Art zu schaffen, bei welcher neben Oligo-
 5 dynamie des Pflegesystems eine lange Lebensdauer des Platinschicht-Katalysators gewährleistet wird.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die kennzeichnenden Merkmale des Patentanspruches 1 gelöst.

10

Die Erfindung beruht auf der Erkenntnis, daß die Lebensdauer des Platinschicht-Katalysators nicht negativ beeinträchtigt wird, wenn die gesamte Silberoberfläche, welche in der Wasserstoffperoxydlösung wirksam wird, eine obere Grenze nicht
 15 überschreitet. Diese Obergrenze in der Größenordnung von bis zu 25 mm²/ml der in den Behälter eingefüllten H₂O₂-Lösung. Die wäßrige H₂O₂-Lösung ist in bevorzugter Weise eine physiologische Lösung mit physiologischem pH-Wert (etwa 6 bis 8). Auch in dieser Lösung wird durch die bevorzugt als einheitliche
 20 und auf einem Träger vorhandene Silbermetallschicht die gewünschte antimikrobielle Langzeit-Wirksamkeit erreicht.

Innerhalb der Desinfektionsphase (2 bis 6 Stunden) wurde nach Beimpfung mit 10⁵ bis 10⁶ KBE/ml der im internationalen Normenentwurf ISO/CD 14729 vorgesehenen Testkeime

25 (Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Serratia marcescens, Candida albicans und Fusarium solani) und ferner Aspergillus niger am Ende der Desinfektionsphase kein Wachstum gefunden, bzw. es wurde eine Keimreduktion um mindestens 5 Zehnerpotenzen (5 log) festgestellt. Nach Beimpfung mit
 30 Poliovirus ergab sich innerhalb von 60 Minuten eine Reduktion bis unter der Nachweisgrenze. Nach Beimpfung mit Adenovirus ergab sich innerhalb von 120 Minuten eine > 3 log-Reduktion,

nach 240 Minuten eine >4,5 log-Reduktion (Virus unter der Nachweisgrenze). Nach Beimpfung mit HSV 1-Virus ergab sich innerhalb von 30 Minuten eine > 3 log-Reduktion (Virus unter der Nachweisgrenze).

5

Hierdurch wird ein einstufiges System geschaffen zur Desinfektion und Aufbewahrung von Kontaktlinsen, das bei der Desinfektion sehr wirksam ist und bei der Aufbewahrung der Kontaktlinsen deren Verkeimung ohne Verwendung von Konservierungsmitteln gewährleistet.

10

In bevorzugter Weise wird eine Silberoberfläche von etwa 0,2 bis 0,6, insbesondere 0,3 mm²/ml der in den Behälter eingefüllten wäßrigen H₂O₂-Lösung (3 %) verwendet.

15

Die Silberschicht mit der angegebenen Oberfläche kann an einem Kontaktlinsenniederhalter, mit welchem die Kontaktlinse in die Lösung eingetaucht wird, vorgesehen sein. Dieser Niederhalter kann in bekannter Weise an der Unterseite eines Verschlußdeckels, mit dem der Behälter abgedeckt ist, vorgesehen sein. Durch den Niederhalter wird verhindert, daß durch die während der Kontaktlinsenpflege und der Neutralisation der Pflegelösung entstehenden Gase die zu behandelnde Kontaktlinse an die Oberfläche der Pflegelösung getrieben wird, sondern ständig eingetaucht in der Pflegelösung verbleibt.

20

25

Die Vorrichtung zur Pflege der Kontaktlinsen kann in der Weise ausgebildet sein, wie sie in der DE 197 57 356.8 A1 beschrieben ist. Hierbei kann der Behälter, welcher die wäßrige H₂O₂-Lösung und die Kontaktlinse aufnimmt, aus Glas bestehen und an seiner Innenseite mit einem Platinschicht-Katalysator beschichtet sein. Die Platinschicht kann durch

30

Sputtern aufgebracht sein. Es ist jedoch auch möglich, einen Formkörper aus Glas, welcher mit der Platinschicht versehen ist, im Behälter vorzusehen (DE 196 24 095 C1). Die Silberschicht befindet sich dann bevorzugt am Kontaktlinsenniederhalter, welcher mit Bohrungen versehen ist, so daß die Pflege-
 5 lösung auch über der Niederhaltefläche, welche in die Lösung eingetaucht ist, vorhanden ist.

Bei einer weiteren Ausführungsform kann der Kontaktlinsenniederhalter aus Glas bestehen, wobei an der einen Seite des
 10 Niederhalters, insbesondere an der Unterseite, die bevorzugt durch Sputtern aufgebrachte Platinschicht und an der anderen Seite, insbesondere an der Oberseite des Niederhalters, die Silberschicht, welche ebenfalls durch Sputtern aufgebracht
 15 sein kann, angeordnet sind. Der Behälter kann dann auch aus Kunststoff bestehen.

[Beispiele]

Anhand der Figuren wird die Erfindung noch an Ausführungsbeispielen erläutert. Es zeigt:
 20

Fig. 1: ein erstes Ausführungsbeispiel; und

Fig. 2: ein zweites Ausführungsbeispiel

25

Bei den beiden Ausführungsbeispielen der Figuren 1 und 2 sind in einem Gehäuse 4 in zwei Aufnahmefächern 5 des Gehäuses zwei napfförmige Behälter 1, die flüssigkeitsundurchlässig sind, angeordnet. Jeder Behälter dient zur Aufnahme einer zu
 30 pflegenden Kontaktlinse. An der Außenseite jedes Aufnahmefaches 5 ist am oberen Rand des Gehäuses 4 ein Gewinde vorgesehen, auf welches ein Deckel 3 aufgeschraubt werden kann. Es

peroxyd in Sauerstoff und Wasserstoff zersetzt
(neutralisiert).

Beim Ausführungsbeispiel der Fig. 1 befindet sich die Platin-
5 schicht 2 an der Innenseite des aus Glas bestehenden Behäl-
ters 1. Am Niederhalter 6 befindet sich eine Silberschicht 7,
welche ähnlich wie die Platinschicht 2 durch Sputtern auf die
Oberseite des Niederhalters 6 aufgebracht sein kann. Der
Niederhalter 6 besitzt Bohrungen, so daß die Pflegelösung
10 durch die Niederhaltefläche hindurchdringen kann und gewähr-
leistet ist, daß die von der Niederhaltefläche eingetauchte
Kontaktlinse unterhalb der Oberfläche der eingefüllten Pfl-
gelösung sich befindet. Auch die aufgebrachte Silberschicht 7
befindet sich immer innerhalb des Füllvolumens der eingefüll-
15 ten Pflegelösung. Hierdurch wird sowohl während der Desinfek-
tionsphase, bei welcher das Wasserstoffperoxyd wirkt, als
auch nach der Neutralisierung der Wasserstoffperoxydlösung
eine oligodynamische Wirkung der Lösung erzielt.

20 Bei der Ausführungsform der Fig. 2 befindet sich die Platin-
schicht 2, welche als Neutralisationskatalysator wirkt, auf
der Unterseite des Niederhalters 6. Die Silberschicht 7
befindet sich an der Oberseite des Niederhalters 6. Bei
diesem Ausführungsbeispiel der Fig. 2 ist der Niederhalter 6
25 aus Glas gebildet. Die Silberschicht 7 ist in bevorzugter
Weise durch Sputtern hergestellt. Die Oberfläche der Silber-
schicht 7, welche mit der H_2O_2 -Lösung in Berührung steht,
beträgt höchstens $30 \text{ mm}^2/\text{ml}$, bezogen auf das Füllvolumen der
 H_2O_2 -Lösung. Der Behälter 1 kann bei der Ausführungsform der
30 Fig. 2 aus Glas oder auch aus einem anderen Material, bei-
spielsweise Kunststoff, bestehen.

Anstelle des Niederhalters 6 können auch Körbchen verwendet werden, die jeweils an der Unterseite des Deckels 3 vorgesehen sind und die Silberschicht 7 tragen. Durch den Niederhalter bzw. das Aufbewahrungskörbchen wird gewährleistet, daß die Kontaktlinse immer in die Pflegelösung eingetaucht wird. Bei der Neutralisation und der Pflege entstehende Gase können die Linse nicht an die Oberfläche der Pflegelösung treiben. Hierdurch wird eine stetige Pflege der eingetauchten Kontaktlinse erreicht.

10

In den folgenden Tabelle 1 und 2 wird die oligodynamische Wirkung verschiedener Ausführungsformen des Pflegesystems bei verschiedenen Testorganismen veranschaulicht. Hierbei werden neutralisierte Wasserstoffperoxid-Lösungen (isotonisch, pH 6,5, < 5 ppm Restgehalt an Wasserstoffperoxid) mit etwa 10^6 Mikroorganismen pro ml Lösung angeimpft. Aus den Tabellen ergibt sich auch bei relativ geringen Silberschichtoberflächen (zwischen 0,15 und 2,0 mm²/ml) die über einen längeren Zeitraum erzielte oligodynamische Wirkung, welche insbesondere für die Pflege von Anpaßkontaktlinsen von Bedeutung ist.

20

Tabelle 1

Testorganismus	Ag-Oberfläche [mm ² /ml]	Ausgangs-Inokulum [log (KBE/ml)]	Logarithmische Reduktion der Testmikroorganismen* [log (KBE/Ausgangs-KBE)]			
			0 Stunde	7 Tage	14 Tage	28 Tage
Staphylococcus aureus	0,62	6,43	0	<-4,43 (n.g.)	<-4,43 (n.g.)	<-4,43 (n.g.)
ATCC 6538	0,94	6,43	0	<-4,43 (n.g.)	<-4,43 (n.g.)	<-4,43 (n.g.)
	1,88	6,43	0	<-4,43 (n.g.)	<-4,43 (n.g.)	<-4,43 (n.g.)
Pseudomonas aeruginosa	0,62	6,54	0	-4,60	-3,14	<-4,54 (n.g.)
ATCC 9027	0,94	6,54	0	-5,08	<-5,05	<-5,54 (n.g.)
	1,88	6,54	0	<-4,54 (n.g.)	<-4,54 (n.g.)	<-5,54 (n.g.)
Enterococcus faecium	0,62	6,20	0	-1,26	-2,06	<-4,20 (n.g.)
ATCC 6057	0,94	6,20	0	-1,20	-2,63	<-5,20 (n.g.)
	1,88	6,20	0	-1,59	<-4,20 (n.g.)	<-5,20 (n.g.)
Serratia marcescens	0,62	6,38	0	<-4,38 (n.g.)	<-4,38 (n.g.)	<-5,38 (n.g.)
ATCC 13880	0,94	6,38	0	<-4,38 (n.g.)	<-4,97	<-4,89
	1,88	6,38	0	<-4,38 (n.g.)	<-5,57	<-5,38 (n.g.)
Candida albicans	0,62	6,59	0	-1,51	<-4,59 (n.g.)	<-5,59
ATCC 10231	0,94	6,59	0	-2,53	<-4,59 (n.g.)	<-5,59 (n.g.)
	1,88	6,59	0	<-4,59 (n.g.)	<-5,81	<-5,59 (n.g.)

Aspergillus	0,62	6,65	0	-1,55	-1,96	-2,14
niger	0,94	6,65	0	-1,53	-1,75	-1,92
ATCC 16404	1,88	6,65	0	-1,34	-2,02	-2,16
Fusarium solani	0,62	6,40	0	-2,74	-3,49	-4,40
ATCC 36031	0,94	6,40	0	-4,00	<-4,40	-5,10
	1,88	6,40	0	<-4,40(n.g.)	<-5,62	<-5,40(n.g.)

*Durchschnittswert einer Doppelbestimmung;

KBE: Anzahl der koloniebildenden Einheit;

n.g.: kein Wachstum

Tabelle 2

Testorganismus	Ag-Oberfläche [mm ² /ml]	Ausgangs-Inokulum [log (KBE/ml)]	Logarithmische Reduktion der Testmikroorganismen*			
			[(log (KBE/initial, -KBE))]			
			0 Stunde	24 Stunden	7 Tage	14 Tage
Staphylococcus aureus	0,15	5,95	0	-1,00	<-3,95(n.g.)	<-3,95(n.g.)
ATCC 6538	0,30	5,95	0	-1,26	<-3,95(n.g.)	<-3,95(n.g.)
	0,60	5,95	0	-0,50	<-3,95(n.g.)	<-3,95(n.g.)
Pseudomonas aeruginosa	0,15	5,70	0	-0,55	-0,82	-1,25
ATCC 9027	0,30	5,70	0	-1,51	<-2,74	-2,04
	0,60	5,70	0	<-3,38	<-4,70(n.g.)	<-4,70(n.g.)
Escherichia coli	0,15	5,81	0	-1,12	<-4,40	<-4,81(n.g.)
ATCC 8739	0,30	5,81	0	-1,83	<-4,81(n.g.)	<-4,81(n.g.)
	0,60	5,81	0	<-3,81(n.g.)	<-4,81(n.g.)	<-4,81(n.g.)
Serratia marcescens	0,15	5,78	0	-3,12	<-4,78(n.g.)	<-4,78(n.g.)
ATCC 13880	0,30	5,78	0	-0,85	-2,23	<-3,78(n.g.)
	0,60	5,78	0	<-3,78(n.g.)	<-4,78(n.g.)	<-4,78(n.g.)
Candida albicans	0,15	6,00	0	-0,91	-2,82	<-4,00(n.g.)
ATCC 10231	0,30	6,00	0	-0,57	-1,02	<-4,00(n.g.)
	0,60	6,00	0	-0,95	<-4,00(n.g.)	<-4,00(n.g.)

Aspergillus	0,15	6,70	0	-2,40	-2,43	-2,18
niger	0,30	6,70	0	-2,30	-2,25	-2,20
ATCC 16404	0,60	6,70	0	-2,18	-2,27	-2,36

*Durchschnittswert einer Doppelbestimmung

KBE: Anzahl der koloniebildenden Einheiten

n.g.: kein Wachstum

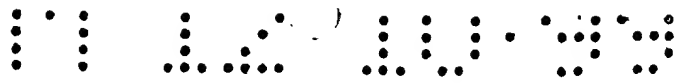
17.12.10.99

[Bezugszeichenliste]

	1	Behälter
5	2	Platinschicht
	3	Deckel
	4	Gehäuse
	5	Aufnahmefächer
	6	Niederhalter
10	7	Silberschicht
	8	Boden

[Patentansprüche]

1. Vorrichtung zur Pflege von Kontaktlinsen mit einem Behälter, einer in den Behälter einfüllbaren bzw. eingefüllten wäßrigen H_2O_2 -Lösung und einem aus einer Platinschicht bestehenden Katalysator, der mit seiner Oberfläche mit der wäßrigen H_2O_2 -Lösung in Berührung steht, dadurch gekennzeichnet, daß mit der im Behälter (1) befindlichen wäßrigen H_2O_2 -Lösung ferner eine auf einem Träger aufbrachte Silberschicht (7) mit einer Oberfläche in direkter Berührung liegt, die eine die Lebensdauer der Platinschicht nicht beeinflussende Flächenausdehnung hat.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Silberfläche weniger als etwa $30 \text{ mm}^2/\text{ml}$ der eingefüllten H_2O_2 -Lösung beträgt.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Silberschicht (7) an einem Niederhalter (6), mit welchem die Kontaktlinse in die H_2O_2 -Lösung eingetaucht wird, vorgesehen ist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Niederhalter (6) an der Unterseite eines Verschlußdeckels (3) vorgesehen ist.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Silberschicht an einer Seite des Niederhalters (6) und die Platinschicht (2) an der anderen Seite des Niederhalters (6) vorgesehen sind und daß der Niederhalter (6) aus Glas besteht.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die wäßrige 3%-ige H_2O_2 -Lösung eine physiologische Lösung ist.



7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die 3%-ige H_2O_2 -Lösung einen pH-Wert von etwa 6 bis 8 aufweist.

[Zusammenfassung]

Eine Vorrichtung zur Pflege von Kontaktlinsen mit einem
Behälter 1, einer im Behälter 1 einfüllbaren wäßrigen 3%-igen
5 H_2O_2 -Lösung und einem aus einer Platinschicht 2 bestehenden
Katalysator zur Neutralisation der H_2O_2 -Lösung, der mit
seiner Oberfläche und der wäßrigen H_2O_2 -Lösung in Berührung
steht, wobei zur Verbesserung der oligodynamischen Wirkung
der Pflegelösung eine Silberschicht 7 mit der H_2O_2 -Lösung in
10 Berührung steht, deren Fläche höchstens $3,0 \text{ mm}^2/\text{ml}$ ist.
(Figur 1)

11 12 13 14 15

[Anhängende Zeichnungen]

Anzahl anhängende Zeichnungen: 2

5

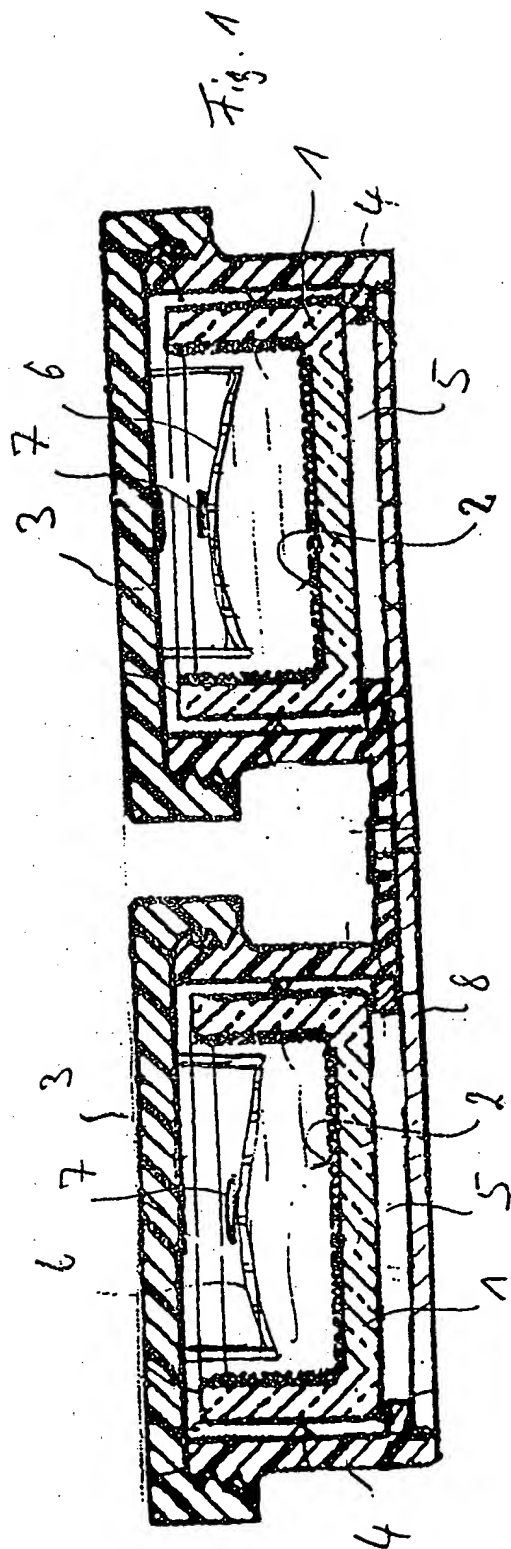


Fig. 1

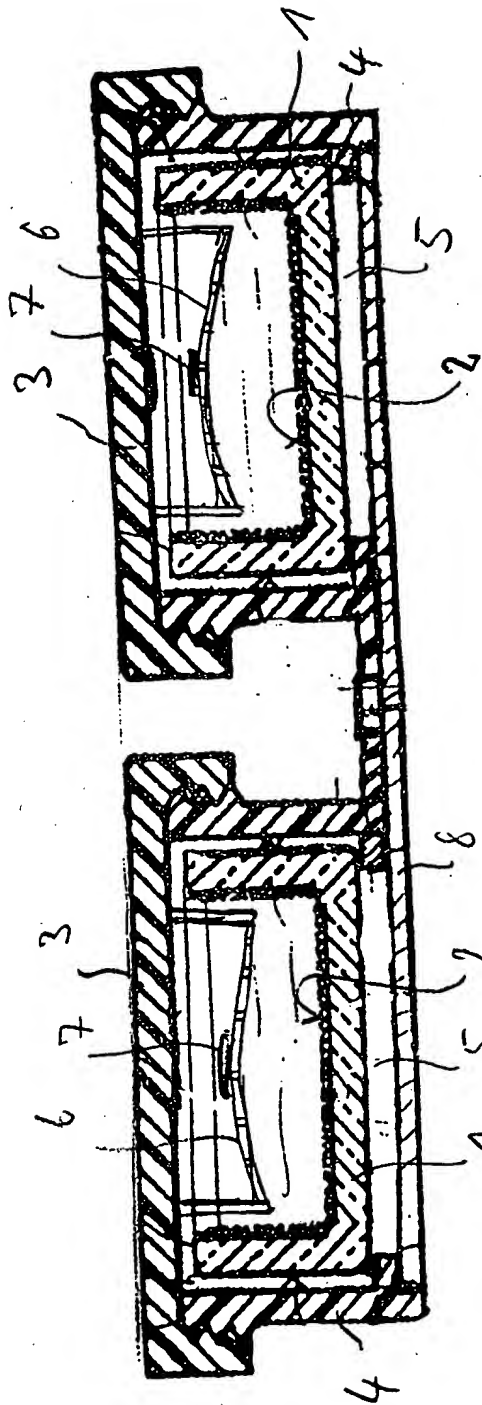


Fig. 2

